


EU Declaration of Conformity

(Ap. dc90009bel)

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Όνομα	HORIBA ABX SAS
 Διεύθυνση	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Μοναδικός αριθμός καταγραφής	FR-MF-000000320

ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ Η ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΤΙ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ)

Κατηγορία συσκευής	Αιματολογικός ποιοτικός έλεγχος
Όνομα προϊόντος	ABX Minotrol 16 (L), ABX Minotrol 16 (N), ABX Minotrol 16 (H), ABX Minotrol 16 (2xL), ABX Minotrol 16 (2xN), ABX Minotrol 16 (2xH)
Μοντέλα	1300135996, 1300135997, 1300135999, 2042208, 2042202, 2042209
Βασικό UDI-DI	361023minotrol16BH
Χώρα προέλευσης	ΗΠΑ

Προβλεπόμενη χρήση

Το **ABX Minotrol 16** είναι ένας μάρτυρας τριών επιπέδων που προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση και που έχει σχεδιαστεί για την παρακολούθηση της ακρίβειας και της πιστότητας των αιματολογικών αναλυτών της HORIBA για τον προσδιορισμό των ακόλουθων παραμέτρων σε κλινικά εργαστήρια (με εξαίρεση το Micros Care ST): WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, LYM#, LYM%, MON#, MON%, GRA#, GRA%. Οι παράμετροι μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με το όργανο. Ανατρέξτε στο φύλλο τιμών ανάλυσης για συγκεκριμένα μοντέλα οργάνων.

ΕΊΝΑΙ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ, ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΗΘΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Κανονισμοί	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> Κατηγορία κινδύνου: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ (Κεφ. I & III, κεφ. II παράγραφος 4) + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV (Συσκευές κατηγορίας B & C με την εξαίρεση των συσκευών αυτοδιάγνωσης και των συσκευών ανάλυσης κοντά στον ασθενή)	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΕ #: IVDR 745367 Ονομασία κοινοποιημένου οργανισμού: BSI Group The Netherlands B.V Ταυτοποίηση κοινοποιημένου οργανισμού: 2797
Συνήθεις προδιαγραφές	Δεν εφαρμόζεται	

Montpellier, France
2025/07/23

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC